

ハンドル HA (-50- , -100-)

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

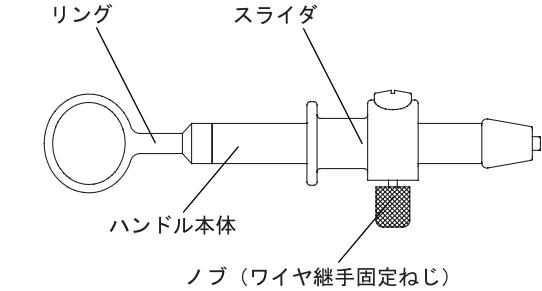


図1 HA -50-

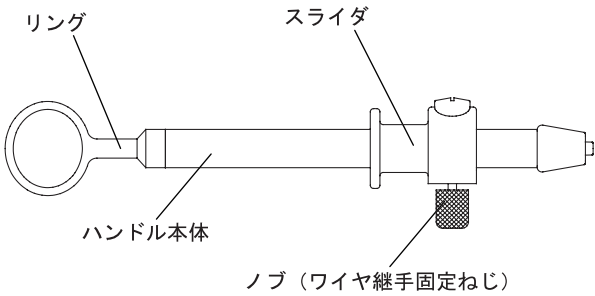


図2 HA -100-

1. 構成

HA -50-は把持鉗子三本爪型と、HA -100-は把持鉗子バスケット型と組み合わせて使用する。

＜作動・動作原理＞

把持鉗子のハンドル固定部をハンドルにねじ込み、ノブで把持鉗子のワイヤ継手をスライダに固定することにより、ハンドルと把持鉗子を接続する。

HA -50-に把持鉗子三本爪型を接続した場合、リングに指をかけてスライダを指で挟み、操作すると爪ワイヤ（先端把持部）がチューブから出し入れされる。

HA -100-に把持鉗子バスケット型を接続した場合、リングに指をかけてスライダを指で挟み、操作するとバスケットワイヤ（先端把持部）がチューブから出し入れされる。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡治療時に、組織又は異物の把持に用いる。

【品目仕様等】

項 目	諸 元	
識別子	-50-	-100-
有効長 (スライダストローク)	50mm	100mm
全長	144mm	189mm
ノブの固定方式	ネジ止め方式	
適用処置具	FTシリーズ 把持鉗子三本爪型	FTシリーズ 把持鉗子バスケット型
適用可能な滅菌方法	オートクレーブ滅菌 EOG滅菌	

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 滅菌を行う。
2. 外観にけがをするおそれのある鋭い縁、突起がないこと、スライダを操作して作動に異常がないことを確認する。
3. 使用する把持鉗子のハンドル固定部をハンドルにねじ込んで接続する。
4. ワイヤ継手固定ねじをゆるめた状態で、スライダを把持鉗子側にスライドさせ、ワイヤ継手を挿入し、突き当たったところで、固定ねじを締め付ける。
5. スライダを操作して、装着した把持鉗子がハンドルに確実に固定されていることを確認する。
6. スライダを動かしたときに爪ワイヤまたはバスケットワイヤがチューブから出し入れされることおよびスライダを最も引いた状態で、爪ワイヤまたはバスケットワイヤのワイヤ部分がチューブ内に入ることを確認する。
7. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
8. 内視鏡で目的部位を確認し、スライダを引いて爪ワイヤまたはバスケットワイヤをチューブ内に収納した状態で、把持鉗子を内視鏡の鉗子口から挿入する。
9. 把持鉗子の使用方法に従ってスライダを操作し、切除された組織や異物を把持する。
10. 切除された組織や異物を把持した状態で、把持鉗子を内視鏡と共に体外へゆっくりと引き抜く。
11. 採取した異物または切除された組織を回収する。
12. スライダを引いて爪ワイヤまたはバスケットワイヤをチューブ内に収納した状態で、把持鉗子を内視鏡からゆっくり引き抜く。

＜再使用のために必要な処置＞

1. 洗浄

- ・洗浄に用いる洗浄薬としては、下記に示す薬剤を使用することをすすめる。
ハンドルはこれらの洗浄薬に対して、耐性のあることを弊社において確認している。
- ・各機器の耐性上、各機器の洗浄条件は、表1に示した条件で使用する。
- *・表1に示す条件での薬剤の効果や希釈、調合については、それぞれの薬品メーカーに問い合わせること。また、薬剤の種類によって、保護具の着用など「使用上の注意」や「取り扱い上の注意」が必要なものがある。それぞれの薬剤の取扱説明書も合わせて、よく読むこと。

表1 洗浄に使用する薬剤の種類と使用条件

薬品名	中性洗剤	酵素洗浄剤	
メーカー名	—	RUHOF CORPORATION	LABORATORIOS INIBSA
商品名	—	エンドザイム AW	インスルネット EZ
使用濃度	各洗浄剤の指示に従うこと	8mlを水または温水1000mlで希釈	温水で120倍に希釈

(1) 準備

- *・洗面器、保護具、洗浄液、スポンジ、ブラシ、清潔なガーゼを準備する。

(2) 洗浄手順

- 1)把持鉗子からハンドルを取り外す。
- *2)保護具を着用して、洗浄液を張った洗面器の中で、スポンジやブラシを用いてハンドルを洗浄する。
- 3)洗浄液中でスライダやノブを動かして、スポンジやブラシを用いてハンドルを洗浄する。
- 4)ハンドルを洗浄液から出して流水で洗う。
- 5)乾いたガーゼで水分を拭き取る。

(3) 超音波洗浄

- ・超音波洗浄を行う場合、40kHzで5分間行う。超音波洗浄器の使用方法は、超音波洗浄器の取扱説明書に従う。

2. 滅菌

(1) ガス滅菌

滅菌パックへの封入

- ・洗浄したハンドルを滅菌パックに入れた後、滅菌パックを密閉する。密封方法は、滅菌パックの取扱説明書に従う。

ガス滅菌の条件

- ・ガス滅菌は表2に示す方法で行うことをすすめる。ハンドルは、この表の滅菌方法に対して、耐性のあることを弊社において確認している。表2に示す条件での滅菌効果および取り扱いの詳細については、それぞれの薬品メーカーに問い合わせること。

表2 チャンバー式EOG滅菌の滅菌条件

酸化エチレン濃度	20v/v%
温度	55℃
湿度	常湿
圧力	167kPa
時間	4時間
エアレーション	大気圧

ガス滅菌手順

- 1)あらかじめ洗浄、水洗いをし、十分に水切りをする。水切りが不十分ですと滅菌が不完全となる。
- 2)表2の滅菌条件に従いガス滅菌をする。終了後、十分なエアレーションを行う。

温度	50℃	室温
エアレーション時間	12時間	7日間

(2) オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）

滅菌パックへの封入

- ・洗浄したハンドルを滅菌パックに入れた後、滅菌パックを密閉する。密封方法は、滅菌パックの取扱説明書に従う。

オートクレーブ

- ・滅菌パックに密封したハンドルをオートクレーブ装置内に入れた後、下記の条件でオートクレーブを行う。
オートクレーブを行う際の作業については、施設ごとのガイドラインに従う。
また、オートクレーブ装置の操作は、オートクレーブ装置の取扱説明書あるいは製造メーカーの指示に従う。

推奨するオートクレーブの条件

温度	134℃	121℃
作用時間	5分	20分

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

把持鉗子：FTシリーズ

- ・把持鉗子三本爪型 ※1
- ・把持鉗子バスケット型 ※2

※1はHA -50-と、※2はHA -100-と組み合わせて使用する。

内視鏡：接続する把持鉗子の適用有効長、適用鉗子口径に合った内視鏡※3

※3 有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

準備と点検

- *・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
- ・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
- ・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

- ・ハンドルHA -50-は、把持鉗子三本爪型と組み合わせて使用すること。また、ハンドルHA -100-は、把持鉗子バスケット型と組み合わせて使用すること。＜組み合わせて使用する医療機器＞に記載されていない把持鉗子は使用しないこと。

洗浄・滅菌

- ・本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、洗浄、滅菌を行うこと。
- *・使用後は、洗浄、滅菌を行うこと。不十分な洗浄は、感染の原因になる。皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄の際には保護具を着用すること。

＜重要な基本的注意＞

臨床手技について

- ・本製品は、内視鏡の手技について十分な研修を受けられた方が使用することを前提としている。この添付文書では、臨床手技には立ち入っていない。臨床手技については、専門医の立場から判断すること。

準備・使用方法

- ・感染のおそれがある。使用するときには、保護具を着用すること。
- ・組織を傷つけるおそれがある。スライダの操作は、ゆっくりと行うこと。

洗浄・滅菌

- ・滅菌が不十分になるおそれがある。使用後は、直ちに洗浄すること。
- ・滅菌が不完全となる。滅菌は、ガス滅菌またはオートクレーブ滅菌を手順に従い実施すること。
- ・水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。水分を蒸発させてからガス滅菌を行うこと。
- ・ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害である。エアレーションを行うこと。

- ＊・クロイツフェルト・ヤコブ病患者または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。本製品の取扱説明書に記載する洗浄・滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質を取り除くことができないため、感染源となるおそれがある。

廃棄

- ・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態によって判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

滅菌したハンドルを保管すること。ハンドルは、以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件

温度：-10～45℃

湿度：30～95%（ただし、結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：力の加わらない状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（耐用期間）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から3年間とする。

「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に点検を行うこと。

- ＊・使用後は、洗浄、滅菌を行うこと。

【包装】

1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

富士フイルム株式会社

神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地

TEL：0120-771669

海外製造所

ピーケイ エンドスコープ（pk endoskopie GmbH）

海外製造所の国名

ドイツ

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

東京都港区西麻布二丁目26番30号

TEL：03-6419-8033

販売店

FW801A-6

202B1223366A
1207-2.0-FP